

Miejscowość Kraków dnia 21.12.2023 r.

**OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH**

Nazwa wykonawcy Medasept Spółka Akcyjna

Siedziba ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań

REGON 302347543 NIP 7822557229

Tel. 601 902 108

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym Alicja Kruczek

Tel 601 902 108 e-mail **przetargi@medasept.pl**

Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Karol Panowicz - Prezes Zarządu

Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję wykonanie dostawy rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę

Pakiet nr 4²

bez podatku VAT 55 252,00 zł

podatek VAT 8% 4 420,16 zł

z podatkiem VAT 59 672,16 zł

Słownie: pięćdziesiąt dziewięć tysięcy sześćset siedemdziesiąt dwa złote 16/100

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę; należy wpisać nr pakietu

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy **mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw**³
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) **Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (zaznaczyć właściwy kwadrat):**
 - ☒ Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
 - ☐ Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru
-	-	-	-
-	-	-	-

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do **powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego** zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:
- 9) **Tak**³ powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył⁴
Nie³.
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać **sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom część zamówienia**³: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę Nazwa i adres podwykonawcy⁴

⁴ wypełnia wykonawca

- 11) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu *

¹⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 4 – Rękawiczki ochronne nitylowe niesterylne

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Zaoferowana ilość sztuk w opakowaniu	Zaoferowana ilość opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 5*6)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Producent	Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Rękawice nitylowe diagnostyczne, max. AQL=1,0 (informacja na opakowaniu), niejałowe, bezpudrowe, teksturowane na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Grubość pojedynczej ścianki na palcu min. 0,12mm, na dłoni min. 0,10mm, na mankiecie min. 0,08mm. Oznakowanie znakiem CE (informacja na opakowaniu). Rękawice posiadające podwójne certyfikowanie – jako środki ochrony indywidualnej i jako wyroby medyczne – zgodnie z obowiązującymi przepisami. Rękawice zgodne z aktualnymi normami: EN 455 (1-4), EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 i odporne na przenikanie wirusów. Dopuszczalne do kontaktu z żywnością. Opakowanie min. 100 szt. - max. 200 szt. Rozmiary tego samego producenta:									
a	Rozmiar S	200 000	100	2 000	7,60 zł	15 200,00 zł	8%	16 416,00 zł	MEDASEPT S.A.	MSNPRIPF100 S
b	Rozmiar M	320 000	100	3 200	7,60 zł	24 320,00 zł	8%	26 265,60 zł	MEDASEPT S.A.	MSNPRIPF100 M
c	Rozmiar L	200 000	100	2 000	7,60 zł	15 200,00 zł	8%	16 416,00 zł	MEDASEPT S.A.	MSNPRIPF100 L
d	Rozmiar XL	7 000	100	70	7,60 zł	532,00 zł	8%	574,56 zł	MEDASEPT S.A.	MSNPRIPF100 XL
RAZEM						55 252,00 zł	8%	59 672,16 zł		

Oferowana ilość pełnych opakowań w przeliczeniu na sztuki musi być zgodna z ilością zamawianą. Zamawiana ilość sztuk podzielona przez zaoferowaną wielkość opakowania musi dawać pełną ilość opakowań, bez reszty.

.....

Podpis Wykonawcy

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [224/2023], data [21.11.2023], strona [],

Numer ogłoszenia: 00707860-2023

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [....]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ³	Odpowiedź:
Nazwa:	[Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24]
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź: DOSTAWA RĘKAWIC, MASEK, CZEPKÓW, KOSZUL, FARTUCHÓW
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	DOSTAWA RĘKAWIC, MASEK, CZEPKÓW, KOSZUL, FARTUCHÓW
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	[ZP-23-191UN]
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku instytucji zamawiających: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.

W przypadku podmiotów zamawiających: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	Medasept Spółka Akcyjna
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	PL7822557229 []
Adres pocztowy:	ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	Alicja Kruczek 601 902 108 przetargi@medasept.pl www.medasept.pl
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	X Tak [] Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	[] Tak [] Nie [...] [....]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu	[] Tak [] Nie X Nie dotyczy

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

(wstępnego) kwalifikowania)?	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</p> <p>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):</p> <p>b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:</p> <p>c) W stosownych przypadkach nazwa grupy</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p>

¹⁰

Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

¹¹

Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

biorącej udział:	c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	Pakiet nr 4

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

<i>W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:</i>	
Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	Alicja Kruczek, [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Dyr. ds. Zam. Pub.
Adres pocztowy:	ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
Telefon:	601 902 108
Adres e-mail:	przetargi@medasept.pl
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	wg pełnomocnictwa

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<p>Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III, należyście wypełniony i podpisany przez dane podmioty.</p> <p>Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.</p> <p>O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².</p>	

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)	
Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]
<p>Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.</p>	

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

<p>W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. udział w organizacji przestępczej¹³; 2. korupcja¹⁴; 3. nadużycie finansowe¹⁵; 4. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną¹⁶ 5. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu¹⁷ 6. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi¹⁸. 	
<p>Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy w stosunku do samemu wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]¹⁹</p>
<p>Jeżeli tak, proszę podać²⁰:</p> <p>a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania;</p> <p>b) wskazać, kto został skazany [];</p> <p>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): []</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]²¹</p>
<p>W przypadku skazania, czy wykonawca</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?	X Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: 2) w inny sposób ? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴ [.....][.....][.....]	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jedorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE.

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy , naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy ²⁶ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) zbankrutował; lub</p> <p>b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł układ z wierzycielami; lub</p> <p>d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?</p> <p>Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): https://ekrs.ms.gov.pl/, Ministerstwo Sprawiedliwości, KRS nr 0000883912</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkiem na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak X Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak X Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak X Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że:</p> <p>a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;</p> <p>b) nie zataił tych informacji;</p> <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz</p> <p>d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?</p>	<p>X Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
<p>Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?</p> <p>Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak X Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):</p> <p>[.....][.....][.....]³¹</p>

³⁰

Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³¹

Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

wskazać:	
W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:	[.....]

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:	
Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	X Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta

³²

Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³³ (): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obrót w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³⁴ : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	[.....]
4) W odniesieniu do wskaźników finansowych ³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y ³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....] ³⁷ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane : W okresie odniesienia ³⁸ wykonawca wykonał	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]											
1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia ³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych ⁴⁰ :	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 25%;">Opis</th> <th style="width: 25%;">Kwoty</th> <th style="width: 25%;">Daty</th> <th style="width: 25%;">Odbiorcy</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy									
2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:	[.....] [.....]											
3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:	[.....]											
4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:	[.....]											
5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoi na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych , a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych , jak również środków kontroli jakości?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie											
6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:	a) [.....] b) [.....]											
7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego:	[.....]											
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....]											

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ rządowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

ostatnich trzech latach są następujące	[.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego?</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
--	--

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu. Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:	
Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]⁴⁶</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawdziwe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): 21.12.2023 r., Kraków

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja
Mieleckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w
Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

Medasept Spółka Akcyjna,
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań,
7822557229, 0000883912
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)
reprezentowany przez:
Alicja Kruczek, Dyr. ds. Zam. Pub.,
wg pełnomocnictwa
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7
UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA
WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA
NARODOWEGO**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: „**dostawa rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów ZP-23-191UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej ustawą

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576¹.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

Kraków, 21.12.2023 r.
(miejscowość, data)

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

medaSEPT NITRILE PRIDE PF

rękawice nitrylowe, diagnostyczne & ochronne, bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Rękawice diagnostyczne stanowią mechaniczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Chronią przed migracją zarasków oraz obniżają ryzyko zakażenia między innymi HIV, WZW B i C i inne. Rękawice są przeznaczone do badań lekarskich oraz innych zabiegów diagnostycznych.

SPECYFIKACJA

surowiec:	nitryl (syntetyczne)
kolor:	niebieski
środek pudrujący:	brak, rękawice bezpudrowe
kształt:	uniwersalny
wykończenie mankietu:	równomiernie rolowany
powierzchnia zewnętrzna:	tekstura na końcach palców
powierzchnia wewnętrzna:	chlorowana
AQL:	1.0 poziom kontroli produktu końcowego: G-1 zgodnie z ISO 2859-1

KLASYFIKACJA CE & STANDARDY NORMATYWNE

MD klasyfikacja:	wyrób medyczny
CE	klasa I
	zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2017/745
standardy normatywne:	EN 455 1-4, EN ISO 15223-1, EN 1041
kod basic UDI-DI:	590173887RDNPFLL

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

odporność na wirusy:	spełnia wymogi EN ISO 374-5 oraz ASTM F1671
odporność na cytostatyki:	z użyciem bakteriofaga PhiX174 zgodnie z ASTM D6978

ROZMIAR / KOD PRODUKTU

XS	MSNPRIPF100XS
S	MSNPRIPF100S
M	MSNPRIPF100M
L	MSNPRIPF100L
XL	MSNPRIPF100XL

OPAKOWANIE

100 sztuk w opakowaniu
10 opakowań x 100 sztuk w kartonie

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: Katarzyna Nowakowska - Dyrektor Marketingu i ds. Produktu
Treść dokumentu nie może zostać zmieniona lub kopiowana bez zgody medaSEPT S.A.



WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE (wartości minimalne)

grubość (pojedyncza)	
palec:	0,12 mm
dłoń:	0,10 mm
mankiet:	0,08 mm
długość:	240 mm

siła zrywu:	
przed starzeniem:	7 N
po starzeniu:	7 N

PPE klasyfikacja:	środek ochrony indywidualnej
CE 2777	kategoria III, typ B
	zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2016/425
standardy normatywne:	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5

INSTRUKCJA PRZECCHOWYWANIA

Przechowywać z dala od światła słonecznego, w suchym i chłodnym miejscu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu i otwartego ognia.

PRODUCENT:

medaSEPT S.A.
ul. Forteczna 19
61-362 Poznań
www.medasept.com

KONTAKT Z ŻYWNOŚCIĄ:

Odpowiednie
do kontaktu z żywnością zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 10/2011, Rozporządzeniem (WE) 1935/2004, Rozporządzeniem (WE) 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej

OKRES TRWAŁOŚCI

5 lat od daty produkcji

Data wydania: 12.07.2023
Numer wydania: FP/23/002/230201221

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active Implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 5

Zgodny z:

- ☐ 1. dyrektywą 90/385/EWG
☐ 2. dyrektywą 93/42/EWG
☒ 3. rozporządzeniem 2017/745

2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) NITRILE EXAMINATION GLOVES medaSEPT NITRILE PRIDE PF
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make rozmiar XS;S;M;L;XL pakowane po 100 sztuk
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Rękawice diagnostyczne, bezpudrowe

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2021-09-22
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego *Chwila*

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	56286
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish	2.016 Po angielsku / In English
Rękawice diagnostyczne stanowią mechaniczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Chronią przed migracją zarazków oraz obniżają ryzyko zakażenia między innymi HIV, WZW B i C i inne. Rękawice są przeznaczone do badań lekarskich, oraz innych zabiegów diagnostycznych.	Diagnostic Gloves are a mechanical barrier between the medical staff and the patient. Protect against germs migration and reduce the risk of infection, including HIV hepatitis B and C, and others. Gloves are designed for medical and other diagnostic procedures.
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych
Identification of contact person for medical incident issues

2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Karol Panowicz	+48 601 902 101
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
k.panowicz@medasept.pl	

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Poznań

Data / Date

2021-09-20

Nazwisko / Name

Karol Panowicz

Podpis / Signature

**Medasept Spółka Akcyjna**ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
NIP 7822557229, REGON 302347543
tel./fax +48 67 263 34 81
Biuro Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wykończeniem można oznaczać jeden wyrob i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę, (producenta)
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

- 3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Medasept S.A.
Ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań, Polska
Tel. +48 601 902 100 e-mail: medasept@medasept.pl www.medasept.com

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty:

Nazwa produktu:	medaSEPT NITRILE PRIDE PF	medaSEPT NITRILE PRIDE BLACK PF
Opis produktu:	rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku	
Kolor	niebieski	czarny
Nr referencyjny:	MSNPRIPF100XS-XL MSNPRIPF200XS-XL	MSNPRIBPF100XS-XL MSNPRIBPF200XS-XL
Rozmiary:	XS-XL	
Opakowanie:	op = 100 szt lub 200 szt wg wagi	
Klasyfikacja MD:	wyrób medyczny klasa I, reguła 5 (zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)	
Klasyfikacja PPE:	środek ochrony indywidualnej: kategoria III, typ B	
Kod Basic UDI-DI:	590173887RDNPLG	
Przewidziane zastosowanie:	Rękawice diagnostyczne stanowią mechaniczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Chronią przed migracją zarasków oraz obniżają ryzyko zakażenia między innymi HIV, WZW B i C i inne. Rękawice są przeznaczone do badań lekarskich oraz innych zabiegów diagnostycznych.	

Są zgodne z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej
- Rozporządzenia WE 1935/2004, w sprawie materiałów i wyrobów wchodzących w kontakt z żywnością
- Rozporządzenia Komisji WE Nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Produkty objęte niniejszą deklaracją będące środkiem ochrony indywidualnej są:

przedmiotem badania typu UE (moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

Jednostka notyfikowana: SATRA Technology Europe Limited Numer Jednostki Notyfikowanej: 2777
Bracetown Business Park, Clonee,
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland

Numer certyfikatu: 2777/11521-02/E22-01

Ważny do: 09.11.2023

podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowanie kontrolne produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) po nadzorem jednostki notyfikowanej:

Jednostka Notyfikowana: SATRA Technology Europe Limited Numer Jednostki Notyfikowanej: 2777
Bracetown Business Park, Clonee,
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland

Jako wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją są zgodne z normami europejskimi:

EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-3:2015 EN ISO 15223-1:2021

EN 455-2:2015 EN 455-4:2009 EN 1041:2008+A1:2013

Jako środki ochrony indywidualnej objęte niniejszą deklaracją są zgodne z normami europejskimi:

EN ISO 374-1:2016 EN 374-4:2013 EN 16523-1:2015+A1:2018

EN ISO 374-2:2019 EN ISO 374-5:2016 EN 420:2003+A1:2009

Miejsca i data wydania: Poznań, 08.05.2023

Numer wydania: DOC/23/05/2

Imię i nazwisko: Katarzyna Nowakowska

Stanowisko: Dyrektor Marketingu i ds. Produktu

Katarzyna Nowakowska
Dyrektor Marketingu i ds. Produktu

Podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu)

Wydano dla: Medasept SA
ul. Forteczna 19
61-362 Poznań
Polska

[graficzny znak firmowy]

Jednostka Notyfikowana: 2777

Numer klienta SATRA: P1543

Certyfikat Badania typu UE

Numer certyfikatu: 2777/11521-02/E22-01

Niniejszy certyfikat badania typu UE obejmuje następujące grupy produktów poparte badaniami zgodnie z odpowiednimi normami/ specyfikacjami technicznymi oraz badaniem dokumentacji technicznej. Został wydany w ramach modułu B rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Wykazano, że ta grupa produktów spełnia obowiązujące zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa jako produkt kategorii III.

Referencje produktu:

medaSEPT NITRILE PRIDE PF
medaSEPT NITRILE PRIDE BLACK PF

Opis:

Pięciopalczaste, jednorazowe ubiory, bezpudrowe, nitrylowe, niejałowe, rekawice:
Dostępne w kolorach:
Niebieski
Czarny

Rozmiary:

5-6 (XS)
6-7 (S)
7-8 (M)
8-9 (L)
9-10 (XL)

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016/Type B
(K) Wodorotlenek sodu 40%
(P) Nadtlenek wodoru 30%
(T) Formaldehyd 37%

Poziom

6
2
5

EN 374-4:2013 Degradacja %

-38.4
17.6
46.6

EN ISO 374-5:2016

Ochrona przed bakteriami i grzybami Zaliczono
Ochrona przed wirusami Zaliczono

Zastosowane normy/specyfikacje techniczne:

EN 420:2003+A1:2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Raporty techniczne/dokumenty potwierdzające:

SATRA: CHT0269325/1814, CHT0269325/1814/SPT, CHT0269325/1814/EN/A, CHT0269325/1814/EN/B/Issue 2, CHT0273567/1830/LH/B, CHT0275700/1838/LH, CHT0269325/1814/EN/C, CHT0273567/1830/LH/A

Podpisano w imieniu SATRA

[podpis nieczytelny]

Geoff Graham

Data wydania: 07/02/2022

Data wygaśnięcia: 09/11/2023

Strona 1 z 2

REGULAMIN

Poniższe warunki mają zastosowanie oprócz standardowych warunków handlowych firmy SATRA oraz tych podanych w aktualnej umowie certyfikacyjnej. Niniejszy certyfikat został wydany zgodnie z Załącznikiem V (Moduł B) obowiązującego prawodawstwa (patrz uwaga 11).

Należy zwrócić uwagę:

1. Jeżeli produkt jest sklasyfikowany jako kategoria III, wówczas oznaczenie produkcji CE lub UKCA jest uzależnione od aktualnej zgodności z modułem C2 lub modułem D obowiązującego prawodawstwa (patrz uwaga 11).
(Z wyjątkiem tego, który został specjalnie wyprodukowany, aby pasował do indywidualnego użytkownika).
2. Pełne szczegóły dotyczące zakresu certyfikacji oraz certyfikowanych wyrobów zawarte są w dokumentacji technicznej producenta.
3. Jeżeli istnieje tłumaczenie niniejszego świadectwa, uwzględnia się wersję w języku angielskim jako tekst autorytatywny.
4. Certyfikacja ogranicza się do produkcji realizowanej w miejscach wymienionych w dokumentacji technicznej producenta.
5. Produkt wytwarzany w toku musi być zgodny z produktem(-ami) certyfikowanym i wymienionym w niniejszym certyfikacie, a deklaracja zgodności produktu UE jest udostępniana zgodnie z obowiązującymi przepisami (zob. uwaga 11)
6. Producent poinformuje firmę SATRA o wszelkich zmianach w certyfikowanym wyrobie lub technicznych dokumentacja.
7. Jeżeli wyniki uzyskane podczas badania typu mieszczą się w granicach niepewności w porównaniu z wymaganiem zaliczenia, klasyfikacją lub poziomem działania, wówczas obowiązkiem producenta jest zapewnienie, aby zakładowa kontrola produkcji i tolerancje produkcyjne były takie, że produkt umieszczony na rynku spełnia podane wymagania, klasyfikacje lub poziomy wydajności.
8. Certyfikat ten powinien być przechowywany wraz z odpowiednią dokumentacją techniczną w bezpiecznym miejscu przez klienta wymienionego w tym certyfikacie. Przedstawienie tego certyfikatu i innych dokumentów może być wymagane przez przedstawiciela państwa członkowskiego WE lub rządu Wielkiej Brytanii.
9. Niniejszy certyfikat dotyczy wyłącznie stanu testowanych elementów w czasie procedury certyfikacji i podlega podanej dacie ważności.
10. SATRA zastrzega sobie prawo do wycofania tego certyfikatu, jeśli zostanie stwierdzone, że warunki produkcji, konstrukcja, materiały lub opakowanie zostały zmienione i w związku z tym nie spełniają już wymagań obowiązujących przepisów (patrz uwaga 11).
11. Niniejsze warunki mają zastosowanie do wymagań określonych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej lub do przepisów brytyjskich dotyczących oznakowania UKCA, określonych w wydanym certyfikacie.



Issued to:

Medasept S.A.
ul. Forteczna 19
61-362 Poznan
Poland

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1543

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11521-02/E22-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

medaSEPT NITRILE PRIDE PF
medaSEPT NITRILE PRIDE
BLACK PF

Description:

Five-fingered, disposable, ambidextrous, powder-free, nitrile, non-sterile gloves.
Available Colours in:

Blue
Black

Sizes:

5-6 (XS)
6-7 (S)
7-8 (M)
8-9 (L)
9-10 (XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016 /Type B

40% Sodium Hydroxide (K)
30% Hydrogen Peroxide (P)
37% Formaldehyde (T)

Level

6
2
5

EN 374-4:2013 Degradation %

-38.4
17.6
46.6

EN ISO 374-5:2016

Level

Protection against Bacteria and Fungi
Protection against Viruses

Pass
Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0269325/1814, CHT0269325/1814/SPT, CHT0269325/1814/EN/A, CHT0269325/1814/EN/B/Issue 2,
CHT0273567/1830/LH/B, CHT0275700/1838/LH, CHT0269325/1814/EN/C, CHT0273567/1830/LH/A

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

Date of issue: 07/02/2022
Expiry date: 09/11/2023

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11)
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state, or UK government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.

OŚWIADCZENIE PRODUCENTA

Producent: Medasept S.A.
Ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań, Polska
Tel. +48 601 902 100 e-mail: medasept@medasept.pl www.medasept.com

Oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty:

Nazwa produktu:	medaSEPT NITRILE PRIDE PF	medaSEPT NITRILE PREFER BLACK PF
Opis produktu:	rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku	
Kolor:	niebieski	czarny
Numer referencyjny:	MSNPRIPF100XS-XL MSNPRIPF200XS-XL	MSNPRI BPF100XS-XL MSNPRI BPF200XS-XL

wyprodukowane w okresie 07.02.2022 – 09.11.2023, wprowadzone do obrotu przed datą 09.11.2023, pozostające w okresie ważności oznakowanym fabrycznie na opakowaniu, zostały zakwalifikowane jako środek ochrony indywidualnej i są przedmiotem badania typu UE (moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

Jednostka notyfikowana: SATRA Technology Europe Limited Numer Jednostki Notyfikowanej: 2777

Bracetown Business Park, Clonee,

Co. Meath, D15 YN2P, Ireland

Numer certyfikatu: 2777/11521-02/E22-01.

Jednocześnie zgodnie z wykładnią Jednostki Notyfikowanej Satra:

(en) "Certificate covers the product at the time of being "placed on the market" and this means when the product is produced / manufactured it will be covered by this certificate. So if the certificate is valid until Nov 2023 - and the gloves are produced in October 2023, then yes the gloves are valid and covered by that certificate. "

(pl) „Certyfikat obejmuje produkt w momencie „wprowadzenia na rynek”, co oznacza, że gdy produkt zostanie wyprodukowany/wytworzony, zostaje objęty tym certyfikatem. Jeśli zatem certyfikat jest ważny do listopada 2023 r. – a rękawice zostały wyprodukowane w październiku 2023 r., to tak, rękawice są ważne i objęte tym certyfikatem.”

Miejsca i data wydania: Poznań, 09.10.2023
Numer wydania: OP/23/10/2
Imię i nazwisko: Katarzyna Nowakowska
Stanowisko: Dyrektor Marketingu i ds. Produktu

Katarzyna Nowakowska
Medasept Spółka Akcyjna
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
NIP 7822557229, REGON 302347543
tel./fax +48 67 263 34 81.....
Biuro Zarządu
Al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Piła
Dyrektor Marketingu i ds. Produktu
Podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu)

WNIOSEK

Medasept Spółka Akcyjna działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, zwraca się z prośbą o przesłanie informacji:

- kopii złożonych ofert w przedmiotowym postępowaniu, oraz
- innych dokumentów i informacji, jeśli były wymagane.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2016r. w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przesłanie w/w informacji na adres e-mail przetargi@medasept.pl lub za pośrednictwem platformy zakupowej.